

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「医療安全支援センターの機能評価及び質改善のための
ICTを用いた地域連携と情報収集の体制構築に関する研究」

分担研究報告書

「医療安全支援センターから報告された共有事例の
法的観点を踏まえた検討と類型化に関する研究」

研究分担者 松村 由美 京都大学医学部附属病院医療安全管理部・教授

【研究要旨】 医療安全支援センターの業務内容の一つに、患者家族からの医療に関する苦情に対応し、必要に応じて、助言を行うことがある。区域内に所在する病院等における医療に限定されているため、小規模のセンターが全国に多数あるというシステムにならざるを得ない。各センターでは、少数の相談員が苦情に対応し、法律家の関与もない。英国やオーストラリアでは、中央一括型のセンターがあり、ICTを活用した相談体制が構築されている。日本での小規模多数型のセンターの現状を変更することは難しいが、事例を中央で一括して集約し、法的検討を加えた上で、その結果をセンターの相談員が必要時に閲覧、参照できる仕組みを作ることで、中央一括型のメリットを享受できる。本分担研究では、令和3年度に、医療安全支援センター総合支援事業事務局が全国から収集した500余の共有事例を法的観点から検討し、医療従事者違反、一般医療行為における民事責任、特殊医療行為における不法行為責任、個人情報保護、医療広告規制、医療費請求、消費者契約、刑事事件の8つの類型に分類できることを示した。中央機能である医療安全支援センター総合支援事業事務局が研究者と協力し、相談員を支援するシステムを構築することは、日本において患者中心医療を実現する上でも必要と思われる。

A. 研究目的

医療安全支援センターの業務内容の一つに「患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院等における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院等の管理者に対し、必要に応じて、助言を行うこと」が掲げられている。そのため、センターの相談員からの治療方針及び医療制度に関わる相談並びに医療従事者の態度に対する苦情等への対応を行っているが、相談の内容が医療従事者法違反や民法上の損害賠償責任等の法的問題に関連するものも多く、相談者から見解や対応方針の助言

を求められることも多い。

ところが、日本では、住民に距離的に近い単位で設置されるためにセンター数が極めて多く、2022年1月現在、全国に416センターが設置され、それぞれ少人数の相談員で構成され、予算措置も限られているために、法律家の関与も望めない。相談員は法律の専門家ではないため、相談事例について、法的な観点からの具体的な助言を行うことは期待されていないが、法的問題を含む幅広い相談及び苦情に対応することは、相談員にとって大きな負担となっていることが推察される。そこで、研究分担者は、「中央集約方式をとっている国外の相談窓口の現状の文献調査」

を行い、今後、日本において ICT を活用した相談事例の共有化を進める方法の探索を目的として、「医療安全支援センター共有事例の法的検討」を分担した。

B. 研究方法

英国・オーストラリアの医療相談・苦情窓口の現状: 研究分担者は、ICT 化の進んでいる国外の相談窓口の現状について文献調査を行った。英国やオーストラリアでは、国や州単位で設置されている。小規模センターを多数設置している日本と異なり、中央集約システムをとり、ICT を活用している英国やオーストラリアの状況を各窓口のホームページや政府出版物などの公的資料をもとに、文献調査した。

匿名化された共有事例による検討: 医療安全支援センター総合支援事業事務局(一般社団法人医療の質・安全学会)において匿名化(区町村名、医療機関名、保健所・センター名などの固有名詞と日付を削除)された共有事例を検討に用いた(図1:一部抜粋)。なお、総合支援事業事務局が収集した事例の公表可否について各センターの同意が得られている。**教訓事例の法的検討:** 研究分担者は、上記、匿名化処理された事例について、医療安全支援センター総合支援事業ホームページにおける相談事例の共有化に関し、相談員が相談内容を法的な観点から整理・分類しやすいよう、法的観点を踏まえて共有事例を整理した。

C. 研究結果

英国・オーストラリアの医療相談・苦情窓口:

英国には、政府や National Health Service では解決しなかった苦情を中立的に扱う独立組織として、the Parliamentary and Health Service Ombudsman が設置されている。オーストラリアには、the Health Care Complaints Commission (ニューサウスウェールズ州)、the Health Complaints Commissioner (ビクトリア州)、the Health and Community Service Complaints Commissioner (南オーストラリア州)、the Health and Disabilities Services Complaints Office (西オーストラリア州)、the Health Complaints Commissioner Tasmania (タスマニア州)、the

ACT Human Rights Commission (首都特別区)、the Health and Community Services Complaints Commission (北部準州特別地域)があり、これらは、医療を受ける人々が医療に対する疑問や不満があれば、相談できる公的な組織であり、各州の法律によって設置されている。英国やオーストラリアの苦情窓口は中央一括方式をとり、ホームページが開設され、相談方法が周知・整理され、対象外(管轄外)の相談については、その対応窓口が示されている。ICT を活用する相談体制であり、原則として、匿名での相談ではない。

令和3年度調査 医療安全支援センター 教訓的事例

■ 事例調査の目的と公開の意図
医療安全支援センター総合支援事業では、毎年、よくある事例を蓄積し、「教訓的事例」とする目的にて事例調査を行っている。以下の事例は、センターから報告されたものである。医療の質・安全向上の目的にて公開する。

■ 匿名化のための加工
固有名詞(市区町村名、医療機関名、保健所・センター名)、日付を削除した。相談者の性別、年齢等を匿名化目的で処理した。

相談者から聞いた事案の経緯	相談員の対応・結果
発熱があるので複数の医療機関に電話したが、拒否された。指導できないのか。	医療法に応召義務があり、正当な理由がない場合には診療を拒否できないとなっている。所管は〇〇保健所であるため、当センターからは指導できない。また、厚生労働省の通知からもコロナ疑いの患者の場合は少なくとも診療可能な医療機関への受診を勧奨することと通知されており、適切に対応していれば指導は難しいと考える。
新型コロナウイルス感染症が流行しているが、診療なく薬をもらいたい。	診療なく薬をもらうことはできない。再診等で電話診療やオンライン診療を行い、薬を出してもらうことができるので、医療機関に相談してみてもいい。

(図1)令和3年度調査 医療安全支援センター 教訓的事例

医療安全支援センター総合支援事業のホームページにおける相談事例の共有化に向けた環境整備:

各センターから報告された相談事例は、事例調査票として、1センターあたり最大5事例を限度として総合支援事業事務局に提出されている。センターは、自治体単位で設置されていることから、自治体の枠組みを超えた連携実績が乏しい。そこで、相談事例の共有を促進することで、相談者への対応の質の向上につながるが大いに期待される。実際、本研究班が実施するフィールド調査において、相談事例の共有に関して、現場担当者から高い関心が寄せられていた。自治体の枠組みを超えた連携を実現するプラットフォームとして、医療安全支援センター総合支援事業のホームページ(図2)があることから、本研究では、同ページで共有する際に利活用が促進されることを意図して、教訓事例の法的検討を行った。これらの検討を進めた結果、相談事例の利活用の方針や方法が明確に定められる必要があることが明らかとなった。



(図2) 医療安全支援センター総合支援事業 ホームページ

匿名化処理された事例の法的検討: 令和3年度に収集した事例について、パイロット研究として、以下の3つの目的の下で法的検討を行った。第一に、センターの相談事例から頻度が多い法的問題や重大な法令違反を抽出することで、総合支援事業を通じて提供されるべき新たな支援の内容を明らかにした。第二に、法的観点に基づく相談事例の分類と一対一対応で回答上の留意点や参考資料を将来的に結びつけることを目指して、相談員に対して法的問題に関するフレームワークを検討した。第三に、法的観点がほとんど考慮されていない相談事例に関する既存の分類方法と比較して、法的観点という新たな視点を提供した。その結果、相談者から収集された意見や要望を単なる相談又は苦情としてではなく法的問題として地域の医療機関に対してフィードバックすることが可能となる。

相談事例について、医療従事者違反、一般医療行為における民事責任、特殊医療行為における不法行為責任、個人情報保護、医療広告規制、医療費請求、消費者契約、刑事事件の8つの類型に分類できることが示唆された。また、センター間で、法的問題に関する相談者への助言内容について、統一されていない現状も明らかになった。例えば、医療事故該当性に関する相談者からの質問への回答として、「医療機関内で起こった事故は全て医療事故」、「医療事故かどうかは病院の判断による」、「医療事故が起こっている訳ではないので、医療訴訟にならない」といったように、回答に違いが認められた。

D. 考按

本研究ではセンターから報告された相談事例を医療安全と相談の質向上の観点でどのように利活用できるか、また、いかに医療者と患者が協働し、医療安全の向上につなげることができるかを検討した。

英国とオーストラリアの相談窓口に関する文献調査では、住民からの相談は、原則として Web での相談であり、ICT を活用して行われる方式であり、中央集約型である。また、原則として匿名の相談を受けていない。一方で、日本では、電話や対面で相談員が直接相談を受ける仕組みになっており、センターごとに数名の相談員が対応しており、センター間の差が大きく、標準化されていないことが課題である。医療安全支援センターには、匿名での報告も可能であり、苦情を受ける相談員が抱える心理的負担が少なからず存在すると想定される。一つひとつの規模が小さいことから、数名のスタッフで対応せざるを得ない。数年での部署の異動もあると思われる。また、相談の中には、法律上の知識も必要と思われるものがあるが、法律家の関与も少ない、もしくは、まったくない。全国に寄せられる相談事例については、類似のものも少なくないと思われるが、事例を共通の財産として利活用し、相談員を支援する、といったシステムが整っていない。医療安全支援センター総合支援事業を通して、全国のセンターから収集する事例を研究者らが分析し、センター職員らが参照できる仕組みづくりが課題解決策のひとつとなり得る。国外で ICT を利活用した相談が効率的に運用されているが、日本では、ICT 化が遅れている。その状況の下で、現在のリソースで実装可能な方法として、事例を分析し、法的助言を加えた事例集を作成することに価値があると思われる。研究分担者が行った令和3年の事例を分析した結果を示す。医療従事者違反に関する相談では、美容トリートメント用のピーリング器機を医療者でなく、美容者が取り扱っていることや医師不在で看護師が脱毛を行っていることの是非の相談があった。これらは、医師法第 17 条に抵触する行為であり安全性にも関わる事項であるため、

国民生活センター等に情報提供して、国民に周知することが必要と思われた。また、発熱があること、新型コロナウイルス感染症の陰性証明がないことを理由とした診療拒否に関する相談が多数寄せられていたが、これは、応召義務を定めた医師法 19 条 1 項の診療を拒否する「正当な事由」には当たらないため、診療する科、診療が困難と思われる場合にも、診療が可能な医療機関への紹介が必要であることを医療機関と国民の双方に周知することが必要であると思われる事例であった。今後は、新型コロナウイルス感染症の感染状況も落ち着いてくると思われるが、今後も必ず発生が予想される新たな感染症のパンデミック時の対応の参考になると思われた。その他、診断書発行に関するもの(医師法 19 条 2 項)、無資格者による薬剤の調合(薬剤師法 19 条)に関する相談があったが、これらの相談に対して、センターの相談員が状況を聞き取った上で適切な助言を行うことには限界があり、法的な助言についての別途の枠組みが必要ではないかと考えられた。一般医療行為における民事責任については、診断における過失、治療行為における過失、説明義務における過失、療養上の世話における紛争類型、医療機関の安全配慮義務に関するものがあつたが、非常に高度かつ専門的な検討が必要であり、相談員が踏み込んだ見解を示すことは求められておらず、また、そうすべきではないが、事実として相談されており、医療機関の患者相談窓口への相談や法テラスへの相談を勧めるなど、一定の回答基準を作成して、全国的に共有することも一案だと考えられた。

特殊医療行為における不法行為責任については、延命治療中止の訴え、長期入院、職員からの虐待の相談、本人の同意を得ない人工授精の問題等、法的・倫理的な問題を相談員が受けていることが本研究から、判明した。これらの中には、昨今の報道等から明らかになった社会問題も含まれているが、これらの特殊医療や生殖補助医療のように立法自体が困難となっている場合があり、民事責任とは別の分類を設ける必要がある。

個人情報保護については、刑法 134 条 や関

係資格法 による守秘義務に加えて、個人情報保護法による本人同意の取得義務(同法 27 条第 1 項)も遵守する必要がある。共有事例の中には、配偶者が入院しているが、病院に病状を問い合わせても、本人に説明済みであり、かつ、個人情報保護のため説明してもらえないという相談事例があつたが、家族のあり方、家族との情報共有について、個人情報保護法の適用のあり方について整理が必要である。

医療広告規制については、自費診療において術前にリスク説明がないことや、高額な料金設定の上、大幅な値引きと表記されている相談事例があり、誇大広告、虚偽広告に該当し、医療法 6 条の 5 第 3 項に抵触する可能性がある。

医療費請求については、差額ベッド料金の請求に関する相談事例が多数あつた。これについては、平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 号厚生労働省通知において、上記の「実質的に患者の選択によらない場合」の例として「特別療養環境室以外の病室の病床が満床であるため、特別療養環境室に入院させた患者の場合」が追加されているが、医療機関による明確かつ懇切丁寧な説明が必要なが示されており、その情報を相談員が理解した上で、的確な助言を行うことが求められる。

刑事事件については、刑事告発もあり得る相談事例において、現状では相談員は相手方当事者である医療機関に対する情報提供にとどまる傾向にあるが、相談業務の実効性の観点から刑事手続の流れについて中立的な立場で説明する選択肢も検討することが望ましい。実際、共有事例における回答には、「仲裁を依頼するにしても時系列に分かりやすい文書の準備が必要である。」「何を求めるのかを明確にする必要がある。」という内容もあり、法的検討を行う前提として事実関係や当事者の希望を明らかにするということは必須事項であり、参考にすべき回答内容である。

以上のように法的観点から共有事例を整理することを通じて、患者の苦情を医療の質改善や医療安全の向上につなげることができる。患者中心医療の重要性は以前から指摘されているが、医療安全支援センターの相談業務は、患者・住民からの声を聴く重要な機能であるが、

十分に利活用されていないという課題が本研究を通じて、明らかになった。

E. 結論

本研究は、各センターが相談支援事業事務局に提出した相談事例について、法的枠組みを明確にして、センターにフィードバックする枠組みを提供することを目指すものである。本年度は、相談された事例を法的観点から8類型に整理した。今後、整理された内容を踏まえてセンター職員に共有したり、研修テーマに用いたりすることに際して、今回の研究結果が利活用されることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表

1. 松村由美. 安全・安心ながん治療のために医療者が取り組んでいること・患者さんができること. 日本消化器病学会近畿支部第68回市民公開講座. 2023/1/21

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし